

**ISTANZA DI EMISSIONE DI UN CERTIFICATO GMP PER L'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE
SOTTOPOSTE A REGIME DI REGISTRAZIONE (art. 52-bis del D.Lgs. 219/2006)**

(MARCA DA BOLLO)

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni
GMP Materie Prime
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

**Oggetto: ISTANZA DI EMISSIONE DI UN CERTIFICATO GMP PER L'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE
ATTIVE SOTTOPOSTE A REGIME DI REGISTRAZIONE (art. 52-bis del D.Lgs. 219/2006)**

NOME OFFICINA:

INDIRIZZO OFFICINA:

INDIRIZZO SEDE LEGALE:

CODICE FISCALE:

SOSTANZA ATTIVA: *[Specificare il nome INN di ciascuna sostanza attiva in lingua italiana e in lingua inglese o in mancanza il nome chimico IUPAC; per le sostanze attive ad uso sperimentale indicare, oltre al nome IUPAC, il codice identificativo interno usato nel protocollo sperimentale]*

CLASSE della SOSTANZA ATTIVA:

(D.M. del 27/05/1999 pubblicato sulla G.U n° 299 del 29/09/1999)

TIPOLOGIA DI PRODUZIONE: *[Importazione]*

SCOPO DELL'IMPORTAZIONE *[barrare la/le casella/e di interesse]:*

- la sostanza attiva importata (1) è utilizzata per la produzione di altra sostanza attiva (2) nell'officina stessa
- ripartizione
- riconfezionamento
- controllo
- rilascio

Se la sostanza attiva importata (1) non è utilizzata per la produzione di altra sostanza attiva (2) nell'officina stessa, specificare se la sostanza attiva importata (1) è ceduta a:

- Officine di produzione di medicinali e/o sostanze attive
- Altro (specificare ad esempio: Distributori, Farmacie, Farmacie Ospedaliere etc.)

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Pr. _____, il _____, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445,

DICHIARA

- di essere Legale Rappresentate/delegato¹ della Società _____² con sede legale sita in _____³, Pr. _____, CAP _____, via _____, n. _____, Codice Fiscale n. _____;
- di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che qualora dal controllo emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera;

CHIEDE

l'emissione di un certificato GMP per l'importazione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica sottoposte a regime di registrazione ai sensi dell'art. 52-bis del Decreto Legislativo 219/2006:

Nome Sostanza Attiva	
Classe	
Tipologia di produzione	
Fase di sperimentazione (*)	
Nome dell'officina di produzione extra - UE	
Indirizzo del produttore extra - UE	
ZIP Code	
Città	
Stato/Provincia	
Paese	

[Specificare per ogni Sostanza Attiva oggetto dell'istanza il nome INN in lingua italiana e in lingua inglese o in mancanza il nome chimico IUPAC; per le sostanze attive ad uso sperimentale indicare, oltre al nome IUPAC, il codice identificativo interno usato nel protocollo sperimentale e la fase di sperimentazione clinica: Fase II, Fase III e/o studi di bioequivalenza ()]*

¹ Cancellare la voce che non interessa, allegando, in caso di delega, dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà redatta ai sensi degli artt. 38-47 del D.P.R. n. 445/2000.

² Indicare per esteso la Ragione Sociale.

³ Indicare il Comune della sede legale.

DICHIARA INOLTRE CHE

- Trattasi di:

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| ✓ Importazione di sostanza attiva già registrata | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| ✓ Classi già registrate | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| ✓ Sostanza Attiva da utilizzare in altri processi di sintesi
nella stessa officina | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

[nel caso di importazione di sostanze attive non ancora registrate la ditta dovrà inviare istanza di registrazione utilizzando il Mod. 391-03].

Vi sono, inoltre, le seguenti istanze pendenti:

TIPOLOGIA ISTANZA	DATA	STATO DELLA PRATICA ⁴

Si allega la seguente documentazione:

- 1 Certificato GMP in originale dell'autorità competente territoriale se disponibile e/o certificato GMP Europeo se disponibile;
- 2 "Written Confirmation" se disponibile;
- 3 Rapporto di qualifica del produttore della Sostanza Attiva oggetto di importazione specificando:
 - Informazioni relative all'audit condotto presso l'officina extra-UE, se disponibile;
 - flow sheet del processo di produzione della Sostanza Attiva e dimensione del lotto standard;
 - dichiarazione, a firma della QP dell'officina richiedente, attestante la verifica della conformità del processo di produzione della Sostanza Attiva a quanto previsto nel ASMF del produttore;
 - profilo di impurezze e di solventi residui della Sostanza Attiva;
 - dichiarazione, a firma della QP dell'officina richiedente, attestante la verifica della convalida di cleaning e di processo effettuate presso il sito di produzione extra-UE;
- 4 GMP agreement anche in formato "draft" in cui sia specificato che il produttore extra-UE si impegna a comunicare qualsiasi modifica al cliente;
- 5 Documentazione attestante il controllo analitico completo di campioni di tre lotti diversi:
 - POS di gestione e di analisi delle Sostanze Attive *[specificare in procedura l'obbligo di analisi completa dei lotti importati]*;
 - capitolato di analisi della Sostanza Attiva *[le specifiche devono essere conformi alla monografia di EU PH se presente]*;
 - specifiche e certificato analitico della Sostanza Attiva importata rilasciati dal produttore della stessa;
- 6 Documentazione attestante idonee condizioni di trasporto *[nel caso di Sostanza Attiva termolabile]*;
- 7 Nel caso in cui la Sostanza Attiva importata sia utilizzata per la produzione di altra Sostanza Attiva nell'officina stessa, fornire estratto del ASMF di tale Sostanza Attiva con evidenza dell'inserimento del nuovo fornitore della Sostanza Attiva importata;
- 8 Allegato 1 al presente modulo, compilato in ogni sua parte;
- 9 Attestazione del versamento.⁵

⁴ Es. richiesta documentazione, in valutazione, ecc.

⁵ L'importo da versare è indicato dal D.M. 06 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017) salvo aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate dal "Sistema Versamento Tariffe" sul sito istituzionale AIFA.

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo n. 196/2003 e si dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del medesimo Decreto Legislativo, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Il sottoscrittore si impegna a rendere disponibile a richiesta, ed in ogni caso al momento dell'ispezione, che AIFA potrà effettuare presso l'Officina, la necessaria documentazione tecnica concernente la validazione degli impianti e dei relativi processi produttivi.

Luogo e data _____

In fede

(timbro e firma)

Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, la presente comunicazione può essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità, oppure prodotta direttamente e quindi firmata in presenza del funzionario competente a ricevere la documentazione.

ALLEGATO 1: Informazioni relative all'azienda

Sezione A: DATI DELL'AZIENDA	
Ragione Sociale	
Sede Legale	
Sede Stabilimento	
Ultimo Atto autorizzativo/registrativo rilasciato da AIFA (numero e data di rilascio)	
Data ultima ispezione GMP AIFA e scopo	
Classi delle Sostanze Attive autorizzate/registrate (<u>D.M. 27 maggio 1999 - G.U. n. 229 del 29 settembre 1999</u>)	Indicare la/le classe/i:
Atto di registrazione delle sostanze attive oggetto della richiesta di certificato GMP	Indicare numero e data di rilascio
Tipologia di produzione autorizzata/registrata	
Persona Qualificata	
Contatto della Persona Qualificata (telefono ed e-mail/PEC)	
Eventuale ulteriore Persona Qualificata	
Contatto eventuale ulteriore della Persona Qualificata (telefono ed e-mail/PEC)	
Sezione B: DOCUMENTAZIONE GMP DISPONIBILE PRESSO L'AZIENDA	
Site Master File (Numero versione e data di emissione)	
Validation Master Plan (Numero versione e data di emissione)	